

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO:

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci [REDACTED]

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem:

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

IČO:

00179906

DIČ:

CZ00179906

zastoupená:

prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc. dr. h. c., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

[REDACTED]
Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové

(dále jen „**Zkoušející**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, tuto smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále též jen „Smlouva“).

novartis_institution_investigator_16102018

Study code: CBYL719G12301

Site No:3004

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 25072022

I. Předpoklady uzavření Smlouvy

- 1.1. Smluvní strany se rozhodly vstoupit do smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy vycházející z existence níže uvedených skutečností:
- 1.1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „**EPIK-B2: Multicentrické, randomizované (1:1), dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III, skládající se ze dvou částí, k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku alpelisib (BYL719) v kombinaci s trastuzumabem a pertuzumabem jako udržovací léčby u pacientů s HER2-pozitivním, pokročilým karcinomem prsu s mutací PI3KCA**“, č.protokolu **CBYL719G12301** (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko. Na základě výše uvedeného zmocnění je Novartis s.r.o. zmocněn ke všem úkonům právním i faktickým, nutným či potřebným k provedení a zabezpečení Studie, když veškerá tato její právní i faktická jednání se přičítají a jdou k tíži a odpovědnosti Zadavatele. Pokud je ve Smlouvě určeno, že Zadavatel je povinen či oprávněn k určitému jednání nebo že Poskytovatel či jiný subjekt má jednat vůči Zadavateli, je tím rozuměno jednání Novartis s.r.o. či vůči Novartis s.r.o. v zastoupení Zadavatele, pokud ze Smlouvy, jejích příloh či dalších právních dokumentů, které tvoří právní rámec prováděné klinické studie, nevyplývá, že má jednat nebo má být jednáno přímo vůči Zadavateli.
- 1.1.2. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil tak zajistí, řádné ohlášení Studie / povolení k provedení Studie u / od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu.
- 1.1.3. Pro účely provedení Studie na území České republiky Zadavatel zajistil, a pokud tak dosud neučinil, tak zajistí, souhlas příslušné Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při Fakultní nemocnici Brno, a rovněž souhlas lokální Etické komise při Fakultní nemocnici Hradec Králové, a tuto skutečnost neprodleně prokáže Zkoušejícímu a Poskytovateli.
- 1.1.4. Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb včetně zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékařské péče na základě a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a disponuje všemi technickými prostředky, které Zadavatel potřebuje pro provedení Studie, a ve spolupráci se Zadavatelem je Poskytovatel schopen zabezpečit provedení Studie za smluvními stranami dále dohodnutých podmínek. Zadavatel je oprávněn vyžádat si od Poskytovatele předložení veškerých dokumentů a listin prokazujících pravdivost prohlášení Poskytovatele podle předchozí věty. Například jsou-li Poskytovatelem zajišťovány služby laboratoře, jedná se zejména, avšak nejen, o laboratorní certifikáty, referenční meze, CV odborných pracovníků a laboratorní manuál. Poskytovatel se zavazuje takové žádosti

novartis_institution_investigator_16102018

Zadavatele vyhovět a vyžádané dokumenty a listiny předložit bez zbytečného odkladu po jejím obdržení.

- 1.1.5. Zkoušející se důkladně seznámil se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčivého přípravku, jakož i se všemi informacemi obsaženými v příslušných dokumentech, zejména aktualizovaném souboru informací pro zkoušejícího a v protokolu Studie, předaných mu Zadavatelem a bude postupovat vždy v souladu s nimi. Zadavatel prohlašuje, že údaje o Studii, které poskytl Zkoušejícímu, jsou úplné.
- 1.1.6. Smluvní strany prohlašují, že před uzavřením této Smlouvy pečlivě zvážily rizika a obtíže a tyto porovnaly s očekávaným přínosem pro subjekty hodnocení a došly k závěru, že očekávaný přínos této Studie ospravedlňuje případná předvídatelná rizika a obtíže.
- 1.1.7. Smluvní strany prohlašují, že si nejsou vědomy žádné překážky, která by bránila tomu, aby se dohodly na předmětu, účelu, jakož i na všech ostatních ustanoveních této Smlouvy.
- 1.1.8. Zkoušející bude udělovat všechny příslušné pokyny k plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy osobám podílejících se na provádění Studie vždy v souladu s pokyny Zadavatele.

II.

Předmět a účel Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Zkoušejícího provést Studii v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a jednat při tom vždy s odbornou péčí a závazek Poskytovatele umožnit provedení Studie ve zdravotnickém zařízení na adrese **Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové**, kde je Poskytovatel řádně oprávněn poskytovat zdravotní péči (dále jen „Zdravotnické zařízení“), ve smyslu odst. 1.1.4. výše, a poskytnout k jejímu provedení veškerou součinnost, to vše za podmínek uvedených v této Smlouvě a v souladu s pokyny Zadavatele.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele poskytnout Poskytovateli za provedení Studie, za umožnění jejího provedení a poskytnutí součinnosti odměnu v souladu s touto Smlouvou.
- 2.3. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit odměnu za provedení Klinického hodnocení Poskytovateli v souladu s touto Smlouvou.

III.

Místo a doba a další podmínky provádění Studie

novartis_institution_investigator_16102018

Study code: CBYL719G12301

Site No:3004

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 25072022

- 3.1. Studie bude provedena ve Zdravotnickém zařízení Poskytovatele. Zadavatel pověřuje provedením Studie Zkoušejícího, který je zaměstnancem Poskytovatele.
- 3.2. Ke změně Zkoušejícího může dojít jen na základě písemné dohody Zadavatele, Poskytovatele a nového zkoušejícího. Stejnopis dohody bude uložen v dokumentaci o Studii vedené zkoušejícím. Pokud Zkoušející ukončí spolupráci s Poskytovatelem, Poskytovatel a Zkoušející se zavazují o takové skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele, písemnou formou nebo formou emailu nejpozději do 15 pracovních dnů ode dne, kdy k takové skutečnosti došlo. Předchozí uvedené platí i o veškerých skutečnostech naznačujících nebo nasvědčujících tomu, že spolupráce mezi Poskytovatelem a Zkoušejícím bude ukončena. Smluvní strany se následně zavazují dohodnout na podmínkách ukončení jeho účasti a na novém zkoušejícím. Zadavatel bude mít právo vybrat pro Studii nebo zamítnout jakéhokoli nového zkoušejícího, kterého Poskytovatel navrhne. Povinností nového zkoušejícího bude zavázat se k plnění podmínek stanovených touto Smlouvou. Přestane-li být Zkoušející z jakéhokoliv důvodu stranou této Smlouvy, zavazují se Zadavatel a Poskytovatel uzavřít dodatek k této Smlouvě o přistoupení nového zkoušejícího do 60 dnů od okamžiku, kdy se Zadavatel dozví o tom, že Zkoušející přestal být smluvní stranou této Smlouvy. Nebude-li v uvedené lhůtě dodatek uzavřen, tato Smlouva zaniká, ledaže se Poskytovatel a Zadavatel dohodnou jinak. Dodatek musí být podepsán také novým zkoušejícím.
- 3.3. Zkoušející může podle svého uvážení určit další osoby jako spoluzkoušející, kteří budou asistovat při provádění Studie. Zkoušející je povinen do 7 dnů od určení každé takové osoby sdělit identifikační údaje této osoby Zadavateli. Totéž platí o jakémkoliv změně takových osob. Zadavatel má právo vyslovit nesouhlas s účastí konkrétní osoby na provádění Studie, a v takovém případě má povinnost oznámit tento svůj nesouhlas Zkoušejícímu. Zkoušející je povinen zajistit, že osoba, vůči které byl takto vysloven nesouhlas, se provádění Studie nesmí (dále) účastnit. Všichni spoluzkoušející budou adekvátním způsobem proškoleni, včas jmenováni a průběžně bude veden jejich aktuální seznam. Zkoušející zodpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, které se Zkoušející zavazuje seznámit se všemi podmínkami provádění Studie na základě této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející zodpovídají za činnost pracovníků Poskytovatele a osob jimi jmenovaných nebo jimi určených k spoluúčasti na provádění Studie a zavazují se k tomu, že spoluúčast na provádění Studie svěří pouze osobám dostatečně kvalifikovaným, zkušeným a bezúhonným.
- 3.4. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie, neskončí však dříve než dnem konání tzv. "Close-Out Visit", tedy závěrečné návštěvy. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je [REDACTED].
- 3.5. Zkoušející prohlašuje, že je jako lékař plně kvalifikován bez jakéhokoliv omezení přijímat veškerá lékařská rozhodnutí, týkající se subjektů hodnocení, která v této souvislosti učiní nebo bude nucen učinit, a poskytovat veškerou péči o zdraví subjektů hodnocení, k jejímž poskytování se Zkoušející na základě této Smlouvy zavazuje.

- 3.6. Poskytovatel prohlašuje, že všechny osoby, které se budou podílet na provádění Studie, jsou pro plnění svých úkolů patřičně vzdělány a disponují příslušnými znalostmi a zkušenostmi.

IV.

Základní podmínky provedení Studie

- 4.1. Zkoušející provede Studii v souladu s platnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a souvisejícími prováděcími právními předpisy, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a ve shodě s podmínkami a zásadami stanovenými:
- 4.1.1. v povolení vydaném k provedení Studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi, jak vyplývá z příslušných ustanovení této Smlouvy;
- 4.1.2. v protokolu Studie č. CBYL719G12301 a všech jeho dodatků vydaných Zadavatelem a oznámených Zkoušejícímu (dále jen „Protokol“). Odchylku od něj může provést pouze v případě, že je nutné vyloučit okamžité nebezpečí újmy na zdraví hrozící subjektu hodnocení, přičemž je povinen tuto skutečnost neprodleně jakoukoliv formou oznámit Zadavateli, písemně však nejpozději do 2 dnů od okamžiku, kdy tato skutečnost nastala;
- 4.1.3. v instrukci Zadavatele nazvané „Informace pro zkoušejícího (Investigator’s Brochure)“ obsahující veškeré v současné době známé informace o přípravku použitým ve Studii a jeho vlastnostech. Instrukce bude připojena k dokumentaci Studie;
- 4.1.4. případnými dalšími pokyny Zadavatele;
- 4.1.5. správnou klinickou praxí (GCP ICH) a Helsinskou deklarací v jejím aktuálním znění.
- 4.2. Dokumenty uvedené v odstavcích 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím jen pracovníkům Poskytovatele pověřeným či jmenovaným podle čl. III. této Smlouvy a orgánům a institucím uvedeným dále v této Smlouvě. Zkoušející a Poskytovatel potvrzují, že jim byly poskytnuty dokumenty uvedené pod bodem 4.1.1. až 4.1.4. této Smlouvy s dostatečným předstihem před uzavřením této Smlouvy umožňujícím důkladné seznámení s těmito dokumenty.
- 4.3. Odpovědnost za jednání s etickými komisemi a Státním ústavem pro kontrolu léčiv přebírá v rámci Studie Zadavatel, nedohodnou-li se v konkrétním případě strany této

novartis_institution_investigator_16102018

Smlouvy jinak. Uchovávání dokumentace a podávání zpráv se řídí touto Smlouvou, jejími přílohami, dalšími dokumenty, na které Smlouva odkazuje, a dále obecně závaznými právními předpisy, zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).

- 4.4. Zkoušející se zavazuje na žádost Zadavatele zúčastňovat, a to i opakovaně, školení zkoušejících organizovaných nebo zajišťovaných Zadavatelem pro účely proškolení zkoušejících podílejících se na Studii v podmínkách a dalších skutečnostech týkajících se provádění Studie a Poskytovatel se zavazuje Zkoušejícímu účast na takových školeních umožnit, a to i opakovaně. Náklady, které Zkoušejícímu v souvislosti s účastí na takovém školení vzniknou, se zavazuje uhradit v celém rozsahu Zadavatel. Účast Zkoušejícího na takovém školení je považována za nezbytnou podmínku k doplnění kvalifikace Zkoušejícího pro provádění Studie a jeho účast na Studii, a Zkoušejícímu ani Poskytovateli za účast Zkoušejícího na takovém školení nenáleží žádná odměna ani jiná forma plnění.
- 4.5. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést, ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jenž druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:
- 4.5.1. dokumenty podle 4.1.1. až 4.1.3. (Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
- 4.5.2. Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
- 4.5.3. pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném Zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
- 4.6. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že uveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí k **uveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí,

novartis_institution_investigator_16102018

kteřou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě na e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Poskytovatel se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum uveřejnění, jakož i skutečnost, že byla uveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost uveřejnění nesplní do 5 pracovních dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciální návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

V. Hodnocené léčivé přípravky

- 5.1. Poskytovatel se jako poskytovatel lékárenské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v této Smlouvě.
- 5.2. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují používat hodnocené léčivé přípravky výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, kontrolu, používání, nakládání, skladování, případné úpravy dle pokynů Zadavatele, provádění výdeje a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s hodnocenými léčivými přípravky v průběhu Studie i po jejím ukončení v souladu s odbornou péčí a s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z Vyhlášky o SKP, a správné lékárenské praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a dalších příslušných předpisů včetně podmínek stanovených v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
- 5.3. Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené léčivé přípravky ve své nemocniční lékárně na adrese: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové (dále jen „Lékárna“) od 7:00 hod do 14:00 hod., a to prostřednictvím osoby oprávněné jednat v tomto rozsahu za Lékárnu, která potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky hodnocených léčivých přípravků distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel tyto přípravky Lékárně dodá. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí hodnocených léčivých přípravků a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název hodnoceného léčivého přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto přípravku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.

novartis_institution_investigator_16102018

- 5.4. Poskytovatel je povinen oznámit Zadavateli kontaktní osobu oprávněnou za Lékárnu se Zadavatelem jednat ve smyslu tohoto článku V. V případě změny této osoby je Poskytovatel takovou skutečnost povinen oznámit Zadavateli bez zbytečného odkladu.
- 5.5. Poskytovatel se dále zavazuje, že hodnocené léčivé přípravky budou vydávány Zkoušejícímu, subjektům hodnocení nebo případným dalším osobám prokazatelně pověřeným Zkoušejícím pouze oproti řádně vystavené žádance nebo lékařskému předpisu.
- 5.6. Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty hodnoceného léčivého přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou ve smyslu odst. 5.5. výše.
- 5.7. Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou převzatého hodnoceného léčivého přípravku,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 5.3. výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná.
- 5.8. V případě vzniku škody, Poskytovatel vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob jejího vzniku, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení hodnoceného léčivého přípravku, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 5.9. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dnů ode dne oznámení vyčíslení škody.
- 5.10. Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat souladu s tímto článkem V.

VI.

Výběr subjektů hodnocení

- 6.1. Do Studie budou Zkoušejícím zařazeny **přibližně [redacted] subjekty hodnocení**. Změna ve smyslu navýšení předpokládaného počtu subjektů hodnocení musí být předem písemně schválena Zadavatelem. Zkoušející je povinen informovat Poskytovatele o změně týkající se počtu subjektů hodnocení. Bez ohledu na první větu je Zadavatel oprávněn

novartis_institution_investigator_16102018

Study code: CBYL719G12301

Site No:3004

Investigator: [redacted]

Contract submitted by: [redacted]

Issued on: 25072022

kdykoliv rozhodnout o ukončení zařazování subjektů, a toto rozhodnutí je platné dnem oznámení rozhodnutí Zkoušejícímu.

- 6.2. Zařazení subjektů hodnocení do Studie je možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem s účastí ve Studii a se zpracováním jejich osobních údajů a po jejich řádném poučení o jejich právech a o povinnostech správce osobních údajů, kterým je Zadavatel. Vyžádání a udělení souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy, správnou klinickou praxí a právními předpisy na ochranu osobních údajů. K tomu:
- 6.2.1. Zadavatel zpracuje a předá Zkoušejícímu návrh formuláře písemného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie a se zpracováním osobních údajů a formulář písemného poučení pro subjekt hodnocení. Oba formuláře mohou být součástí jednoho dokumentu. Poučení musí splňovat podmínky a být v rozsahu vyplývajícím z příslušných právních předpisů a GCP ICH;
- 6.2.2. Zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do Studie v případě jeho souhlasu zajistí jeho podpis na formulářích uvedených v předchozím pododstavci.
- 6.3. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení (u nezletilých subjektů a subjektů s omezenou svéprávností v takové míře, že nejsou způsobilí sami posoudit své zařazení do Studie, podepsané jejich zákonnými zástupci, resp. opatrovníky, a případně svědky) o jejich poučení a souhlasu, pořízené podle odstavce 6.2. této Smlouvy, musí Zkoušející uchovávat jako součást dokumentace o Studii.
- 6.4. Pokud Zkoušející zjistí v průběhu Studie, že subjekt hodnocení zařazený do Studie nevyhovuje jejím kritériím, bude o tom okamžitě informovat telefonicky a oznámením formou e-mailu zástupce Zadavatele a po dohodě s ním takový subjekt hodnocení Zkoušející z další účasti na Studii vyřadí.
- 6.5. Zkoušející i Zadavatel jsou povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů stanovených na ochranu osobnosti, zejména pak na ochranu osobních údajů v informačních systémech týkajících se subjektů hodnocení, které se zúčastnily Studie.

VII.

Sledování a kontrola

- 7.1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Zadavatele, kterým Zkoušející a Poskytovatel umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do Studie. Za účelem kontrol, sledování a auditů se Poskytovatel a Zkoušející zavazují umožnit přístup do Zdravotnického zařízení, kde je prováděna Studie, a do Lékárny, ve které jsou uchovávány hodnocené léčivé přípravky v souladu s č. V. této Smlouvy a rovněž přístup

novartis_institution_investigator_16102018

ke všem zdrojovým dokumentům a zprávám a umožnit Zadavateli vyhotovovat si kopie všech dokladů a informací týkajících se Studie, přičemž Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni dbát ochrany osobních údajů subjektů hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy.

- 7.2. Pověřenými pracovníky Zadavatele pro sledování a kontrolu provádění Studie jsou monitorující osoby oddělení klinického hodnocení, popřípadě jiná osoba, která se prokáže písemným zmocněním Zadavatele ke sledování a kontrole provádění Studie. Zadavatel může pověřit třetí osobu jen po předchozím písemném oznámení doručeném Zkoušejícímu a Poskytovateli.
- 7.3. Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Zadavatele. Tím není dotčeno právo kontroly příslušnými státními orgány ČR, případně oprávněnými zahraničními orgány.
- 7.4. Poskytovatel a Zkoušející budou Zadavatele okamžitě informovat v případě, že kompetentní dozorový orgán plánuje, případně pokud neplánovaně zahájí, provádění inspekce ve vztahu k provádění Studie a poskytnou Zadavateli kopii jakékoli písemnosti vypracované dozorovým orgánem, která je výsledkem takové inspekce, a to bez zbytečného odkladu po jejím obdržení.
- 7.5. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují uskutečnit jakékoli přiměřené kroky vyžadované ze strany Zadavatele za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce provedených Zadavatelem, jím pověřenými osobami nebo českými či zahraničními oprávněnými orgány. Zadavatel bude mít zároveň právo přezkoumat a odsouhlasit jakékoli písemnosti určené kompetentnímu orgánu vypracované v reakci na inspekci ze strany takového orgánu, a to předtím než tyto písemnosti Poskytovatel nebo Zkoušející tomuto orgánu předloží.

VIII.

Materiál a dokumentace

- 8.1. Aby mohla být dodržena doba trvání Studie předpokládaná v odstavci 3.4. této Smlouvy, poskytne Zadavatel Zkoušejícímu veškerý materiál nezbytný k provedení Studie, jak je uvedeno v Protokolu Studie (pododstavec 4.1.2. této Smlouvy).
- 8.2. Zkoušející není oprávněn poskytnout materiál uvedený zejména v odstavci 8.1. třetím osobám, s výjimkou subjektů hodnocení zúčastněných na Studii, ani užívat nebo umožnit užívání tohoto materiálu jinak než pro účely provádění Studie, aniž by k tomu obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- 8.3. Předání materiálu podle ustanovení odstavce 8.1. této Smlouvy potvrdí Zadavatel a Zkoušející ve formě podepsaného protokolu o předání a převzetí obsahujícího alespoň datum předání a převzetí, druh, množství materiálu a podpisy obou stran.

novartis_institution_investigator_16102018

Study code: CBYL719G12301

Site No:3004

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 25072022

- 8.4. Zkoušející zajistí správné, úplné, čitelné a včasné zaznamenávání údajů opatřené příslušným datem a podpisem v záznamech subjektů hodnocení a ve všech poskytovaných zprávách (dále jen „Dokumentace studie“). Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci ve výši [REDACTED]. V případě, že nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

IX.

Poskytování výsledků Studie Hlášení údajů a nežádoucích příhod

- 9.1. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují, že budou Zadavateli pravidelně a včas poskytovat veškeré výsledky Studie a další údaje požadované na základě Protokolu (dále jen „údaje“), a to prostřednictvím řádně vyplněných záznamů subjektů hodnocení (v písemné nebo elektronické formě).
- 9.2. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že dle podmínek stanovených v Protokolu budou Zadavateli neprodleně hlásit jakékoli závažné nežádoucí příhody a další významné zdravotní projevy, které se vyskytnou u kteréhokoli subjektu hodnocení v rámci Studie, a to nejpozději do 24 hodin od jejich zjištění formou e-mailu na adresu elektronické pošty farmakovigilance.cz@novartis.com. Zkoušející a Poskytovatel se dále zavazují, že toto hlášení následně doplní o podrobné písemné zprávy v souladu se všemi právními a regulačními požadavky a pokyny Zadavatele jim sdělenými.

X.

Odměna a platební podmínky

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli a Zkoušejícímu společně za řádně jimi splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy, a to v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli, odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných. Veškeré platby budou poskytnuty ve prospěch Poskytovatele. Předpokládaná maximální částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou činí **1 968 960,- Kč**.

XI.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

- 11.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle

novartis_institution_investigator_16102018

obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.

- 11.2. Pokud bude vůči Zkoušejícímu či Poskytovateli uplatněn nárok na náhradu újmy, kterou lze prokazatelně přičítat Zadavateli či účinkům hodnoceného léčivého přípravku, poskytne Zadavatel náhradu škody Zkoušejícímu či Poskytovateli, případně zajistí plnění z příslušné pojistné smlouvy, v takové výši, v jaké subjekt hodnocení úspěšně uplatil svůj nárok u soudu. Tento nárok se přitom musí výlučně týkat nepředvídané újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektu hodnocení, který se zúčastnil Studie, vznikla výhradně v důsledku užívání hodnoceného léčivého přípravku použitého v rámci Studie nebo podstoupení terapeutického nebo jiného výkonu předepsaného Protokolem Studie (tj. zákroku nebo postupu provedeného v rámci Studie, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se Studie nezúčastnil), a to za předpokladu, že nárok nevznikl v důsledku porušení povinnosti Zkoušejícího či Poskytovatele.
- 11.3. Nárok Zkoušejícího či Poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 11.2. nevzniká anebo vzniká jen v odpovídající poměrné výši, zejména jestliže:
- 11.3.1. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena zaviněním či spoluzaviněním subjektu hodnocení či jeho zákonného zástupce; ledaže (i) Poskytovatel řádně a úspěšně uplatnil jemu veškeré známé skutečnosti odůvodňující existenci tohoto zavinění či spoluzavinění a předložil veškeré podklady na vyžádání Zadavateli a vynaložil veškeré možné úsilí na obranu proti nároku na náhradu újmy; a (ii) nárok na náhradu újmy vzniknul v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem;
- 11.3.2. újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena také nedbalostí, protiprávním jednáním, opomenutím či porušením povinnosti stanovené Zkoušejícímu či Poskytovateli právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- 11.3.3. Zkoušející či Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do 20 pracovních dnů poté, co byl vůči nim nebo některému z nich uplatněn nárok na náhradu újmy, neoznámili tuto skutečnost písemně Zadavateli a toto neoznámení mělo vliv na vznik škody;
- 11.3.4. Zkoušející či Poskytovatel uznali nárok vznesený subjektem hodnocení, aniž by obdrželi předchozí písemný souhlas Zadavatele;
- 11.3.5. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svoji povinnost řádně uchovávat a vést příslušnou dokumentaci, která je nezbytná pro řádné posouzení oprávněnosti nároku na náhradu újmy vzneseného subjektem hodnocení a případnou obranu proti němu;
- 11.3.6. Zkoušející nebo Poskytovatel porušili svou povinnost poskytnout subjektu hodnocení řádnou bezodkladnou zdravotní péči, v důsledku čehož se újma na zdraví subjektu hodnocení zvětšila.

novartis_institution_investigator_16102018

- 11.4. Zkoušející a Poskytovatel budou písemně informovat Zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku na náhradu újmy nebo s tím souvisejícího soudního řízení a kterých si jsou přímo vědomi nebo měli být vědomi, a budou Zadavatele přiměřeně informovat o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení, i když se Zkoušející či Poskytovatel rozhodnou na základě těchto podmínek nárok na náhradu škody vůči Zadavateli podle odstavce 11. 2. a 11.3. neuplatnit. Obdobně Zadavatel bude písemně v nezbytném rozsahu informovat Zkoušejícího či Poskytovatele o veškerých okolnostech, jakož i o vývoji uplatňování takového nároku nebo řízení vzneseného přímo proti Zadavateli.

XII.

Důvěrné informace

- 12.1. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré skutečnosti vztahující se ke Studii nebo k Dokumentaci studie, zahrnující zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i veškeré jiné informace Zadavatelem označené jako důvěrné. Veškerá data, nehledě na to, zda byla Poskytovateli či Zkoušejícímu předána v papírové, elektronické nebo jiné formě, jsou i nadále vlastnictvím Zadavatele.
- 12.2. Smluvní strany nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě nebo je užít k jinému než Zadavatelem písemně schválenému účelu. Důvěrné informace zůstanou uchovány na místě určeném smluvními stranami. Pokud jedna smluvní strana je ze zákonem stanovených důvodů povinna důvěrné informace komukoli zpřístupnit, oznámí to bez zbytečného odkladu písemně druhé smluvní straně, nebude-li moci získat její předchozí písemný souhlas.
- 12.3. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a zaměstnanci Poskytovatele budou vázáni minimálně stejnou povinností mlčenlivosti jako strany této Smlouvy, a to ještě předtím, než jim bude sdělena jakákoli informace, která je dle tohoto článku Smlouvy považována za důvěrnou informaci.
- 12.4. Každá ze smluvních stran se zavazuje informovat a zavázat mlčenlivostí v rozsahu stanoveném tímto článkem Smlouvy ze své strany všechny osoby zúčastněné na Studii, jakož i osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti k jejímu utajení stanovené touto Smlouvou.
- 12.5. Povinnosti týkající se ochrany důvěrných informací stanovené výše se nevztahují na:
- a) informaci, která je v čase jejího poskytnutí nebo zveřejnění veřejně dostupná anebo se veřejně dostupnou stane jinak nežli porušením nebo opomenutím povinnosti smluvní strany podle této Smlouvy,
 - b) informaci, o které může Poskytovatel nebo Zkoušející předložit písemný důkaz prokazující, že tato informace byla v jejich vlastnictví již před tím, než jim ji sdělil Zadavatel nebo než ji nabyli nebo vytvořili během nebo v souvislosti se Studií,
 - c) informaci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející nabyli od jakékoli třetí osoby nezapojené do aktivit, které jsou předmětem této Smlouvy, pokud zároveň tyto

novartis_institution_investigator_16102018

informace nepodléhají povinnosti mlčenlivosti ve prospěch Zadavatele anebo kterékoli se Zadavatelem propojené osoby.

- 12.6. Práva a povinnosti stanovené v tomto článku nejsou časově ani místně omezeny trváním smluvního vztahu vzniklého na základě této Smlouvy.

XIII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 13.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:

- 13.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
- 13.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy. Zadavatel je správcem osobních údajů. Poskytovatel je vůči zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů.
- 13.1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
- 13.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
- 13.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.

novartis_institution_investigator_16102018

- 13.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat ostatní smluvní strany o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 13.1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele nebo Údajů Zkoušejícího ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

13.2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení:

- 13.2.1. Zadavatel pověřil Poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů hodnocení nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, kterým je provedení Studie, a to v rozsahu údajů požadovaném záznamovými listy subjektů hodnocení v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „CRF“), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu subjektů hodnocení (dále jen „Osobní údaje“).
- 13.2.2. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných zadavateli Studie, společnosti Novartis Pharma AG, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Poskytovatel předává údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje.
- 13.2.3. Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování), přičemž platí, že po ukončení provádění Studie je Poskytovatel povinen s Osobními údaji nakládat v souladu se svými závazky podle odst. 8.4. a 15.4. této Smlouvy.
- 13.2.4. Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. K předání údajů subjektů údajů do třetích zemí nebude docházet. Poskytovatel dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR pro zpracovatele a § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

novartis_institution_investigator_16102018

V průběhu zpracování je poskytovatel povinen konkrétně zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:

- a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje i zpracování v souladu Protokolem a případně dalšími pokyny Zadavatele;
- b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;
- c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
- d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
- e) Poskytovatel se zavazuje na písemnou žádost Zadavatele přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;
- f) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele vůči subjektům hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. Nařízení a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 Nařízení;
- g) poskytnout Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše;
- h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
- ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;
- i) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti Zadavatele neprodleně informovat.

novartis_institution_investigator_16102018

XIV. Vlastnictví výsledků Studie

- 14.1. Výsledek Studie je výlučným vlastnictvím Zadavatele. V případě, že by v rámci plnění této Smlouvy došlo k vytvoření předmětu průmyslového vlastnictví, zejména vynálezu ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, náleží právo na původcovství Zkoušejícímu, případně jeho jinému původci. Zkoušející se zavazuje, že bezplatně převede právo na patent, popř. na jeho využití na Zadavatele, nejpozději do 30 dnů ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že zajistí splnění povinnosti dle předchozí věty jiným původcem než Zkoušejícím, který je jeho zaměstnancem.
- 14.2. Zadavatel si je vědom a uznává zájem Poskytovatele na vyhotovování prezentací a publikací týkajících se Studie v odborných časopisech, na různých setkáních anebo jinak, a proto povolí takové prezentace a publikace za podmínky, že Poskytovatel poskytne Zadavateli každou zamýšlenou prezentaci nebo publikace nejméně 45 dnů před jejím plánovaným zveřejněním a současně za podmínky, že Poskytovatel na žádost Zadavatele provede úpravy každé takové navrhované prezentace a publikace v odůvodněných případech a bez omezení, aby tak Zadavatel:
- a) zajistil přesnost prezentace a publikace,
 - b) zajistil, aby informace týkající se vlastnictví nebyly neúmyslně prozrazené,
 - c) umožnil zajištění práv duševního vlastnictví,
 - d) umožnil poskytnout doplňující podstatné informace.

Autorská práva týkající se Studie se určí vzájemnou dohodou.

Zadavatel může požadovat, aby zveřejnění konkrétní prezentace nebo publikace bylo odloženo až o 4 měsíce za účelem přípravy a podání žádosti o registraci patentu. Uvedená 4 měsíční doba začíná dnem přijetí navrhované prezentace nebo publikace, anebo dnem, kdy všechny podstatné údaje ze Studie jsou zpřístupněny Zadavateli, přičemž platí den, který nastane dříve.

Pokud se Studie vykonává jako multicentrické klinické hodnocení, první zveřejnění údajů a dat bude založeno na konsolidovaných datech ze všech center, které budou analyzovány podle Protokolu, pokud se písemně nedohodnou jinak hlavní zkoušející z center zahrnutých ve Studii a Zadavatel.

- 14.3. Výsledek Studie ani jeho část nebude Zkoušejícím publikován bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že souhlas nebude bezdůvodně odepírat. Zkoušející se zavazuje, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie včetně jejího obsahu projedná se Zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před její prezentací, a následně dle odůvodněných požadavků Zadavatele upraví.

novartis_institution_investigator_16102018

- 14.4. Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být Zkoušejícím vydána před okamžikem podání žádosti o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Studie bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

XV.

Doba platnosti Smlouvy

- 15.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu uvedenou v článku 3.4. výše.
- 15.2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí, která nabývá účinnosti doručením dalším smluvním stranám na adresu uvedenou v záhlaví Smlouvy, a to pouze v následujících případech:
- 15.2.1. pokud některá smluvní strana poruší některou ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy (včetně, avšak nikoliv pouze povinností stanovených v odst. 13.1.) a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě; V případě porušení ustanovení povinností stanovených v odst. článků 3.3., 6.2.2., 6.4., 12.2., 14.1. věty druhá a třetí a 16.1. této Smlouvy se poskytnutí dodatečné lhůty k nápravě nevyžaduje;
 - 15.2.2. pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění;
 - 15.2.3. pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;
 - 15.2.4. pokud bude riziko pro subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno, nebo
 - 15.2.5. pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno, aniž by bylo příslušně prodlouženo;
 - 15.2.6. pokud se kterákoli ze skutečností dle čl. 1.1. nebo 3.5. ukážou jako nepravdivá, nesprávná, neúplná nebo dodatečně neaktuální.
- 15.3. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení výpovědi smlouvy Zadavatelem neprodleně ukončí provádění Studie v rozsahu a způsobem, který je z lékařského hlediska pro jednotlivé subjekty hodnocení přípustný.
- 15.4. Poskytovatel a Zkoušející na základě dohody se Zadavatelem vrátí Zadavateli nebo na jeho pokyn prokazatelně zničí veškeré nevyužité hodnocené léčivé přípravky, dokumenty, materiál a vybavení poskytnuté Zadavatelem a veškeré důvěrné informace Zadavatele dle definice uvedené v odstavci 12.1. v co nejkratší době po ukončení Studie (nejpozději však v den konání tzv. „Close-out Visit“, tedy závěrečné návštěvy) nebo po ukončení této Smlouvy. Nestane-li se tak, je Zadavatel oprávněn vyúčtovat Poskytovateli náklady na veškerý výše uvedený materiál, který nebyl Zadavateli řádně

novartis_institution_investigator_16102018

nebo včas vrácen. Toto ustanovení se nevztahuje na ty dokumenty, které by měl Zkoušející nebo Poskytovatel vést a uchovávat v místě provádění Studie, jak je vyžadováno Protokolem a příslušnými právními předpisy, a není jím dotčen odstavec 8.4. této Smlouvy.

- 15.5. Zadavatel je oprávněn odstoupit písemně od této Smlouvy v případě, že nebyly do Studie zařazeny žádné subjekty do 6 měsíců od iniciační návštěvy.
- 15.6. Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení, jestliže neschválí nového Zkoušejícího podle článku III., odst. 3.2..
- 15.7. Zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel může Studii ukončit kdykoli i bez udání důvodu. Klinická hodnocení jsou Zadavatelem prováděna v rámci koncernové politiky provádění klinických hodnocení a Zadavatel tak může být povinen Studii ukončit na základě koncernového rozhodnutí či z důvodů skutečností majících původ mimo území České republiky či v jiných souběžně prováděných klinických hodnoceních. Zadavatel je tak oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 30 dní s tím, že Zkoušející a Poskytovatel mají obdobná práva a povinnosti, jako ta uvedená pod odstavci 15.1. až 15.6.. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího po dni, kdy je výpověď doručena dalším stranám této Smlouvy.
- 15.8. Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 13.2. této Smlouvy.
- 15.9. Pro účely doručování úkonů směřujících ke skončení této Smlouvy se Poskytovatel a Zkoušející považují za jednu smluvní stranu a doručení kterémukoli z nich se považuje za doručení oběma současně.

XVI.

Závěrečná ustanovení

- 16.1. Smluvní strany se zavazují, že budou vždy postupovat tak, aby veškeré záležitosti, které budou alespoň jednou ze smluvních stran považovány za potřebné, řešily bez zbytečného prodlení a průtahů, tedy v co nejkratší možné době a zároveň s vynaložením nejnižších možných nákladů.
- 16.2. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 16.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upraveny touto Smlouvou, se řídí ustanovením příslušných platných a účinných právních předpisů. Nestanoví-li tato Smlouva výslovně jinak, je povinna smluvní strana, která porušila svou povinnost

novartis_institution_investigator_16102018

vyplývající ze zákona nebo jiných příslušných právních předpisů nebo z této Smlouvy, nahradit škodu, která je v důsledku takového porušení způsobena druhé smluvní straně, a to v souladu s pravidly pro náhradu škody podle obecně závazných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoli práva a povinnosti stran dovozována z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak. Pokud se tedy např. kterákoli ze smluvních stran od výslovných ustanovení této Smlouvy odkloní a druhá strana toto akceptuje, vztahuje se toto akceptování jen na tento konkrétní případ a nelze z něj dovozovat, že druhá strana takový odklon od výslovně sjednaných ustanovení této Smlouvy bude akceptovat i v budoucnosti. Podobně pokud se kterákoli ze smluvních stran vzdá pro ni z této Smlouvy vyplývajícího práva nebo jej nevykoná, nelze z toho dovozovat, že se takového práva nebo jeho výkonu vzdává i pro budoucnost.

- 16.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 16.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem všech smluvních stran. Toto ustanovení se neaplikuje na dodatky Protokolu.
- 16.6. Zadavatel je oprávněn změnit jednostranně Protokol Studie, a to v rozsahu dodatků k němu. Jestliže je vydán dodatek Protokolu, je Zadavatel povinen existenci a obsah dodatku oznámit ostatním smluvním stranám. Smluvní strany se zavazují postupovat podle dodatku Protokolu od okamžiku jeho oznámení příslušné straně.
- 16.7. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. Případné spory budou řešeny před soudy České republiky.
- 16.8. V případě, že by kterákoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této Smlouvy jako celku zůstanou zachovány. Pro tento případ se účastníci Smlouvy zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 16.9. Zadavatel se zavazuje, že neuzavře se Zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou samostatnou smlouvu na tuto Studii.
- 16.10. Zadavatel, případně Novartis s.r.o. se zavazují, že budou včasné informovat Poskytovatele a Zkoušejícího o nově schválených dokumentech k této Studii.

novartis_institution_investigator_16102018

16.11. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy

V Praze dne 27. 7. 2022

V Hradci Králové dne 29. 7. 2022

za Zadavatele:

za Poskytovatele:

prof. MUDr. Vladimír Palička,
CSc., dr. h. c., ředitel

V Hradci Králové dne 15. 8. 2022

Zkoušející

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky

novartis_institution_investigator_16102018

Study code: CBYL719G12301

Site No:3004

Investigator: _____

Contract submitted by: _____

Issued on: 25072022